

Số :170001054/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 17 tháng 08 năm 2017

PHIẾU TIẾP NHẬN**Hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A**

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH KỸ THUẬT Y TẾ HẢI DƯƠNG
2. Địa chỉ: 188/2 Tô Ngọc Vân, Phường Linh Đông, Quận Thủ Đức, Tp Hồ Chí Minh, Phường Linh Đông, Quận Thủ Đức, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở : 08/CV17/HDM Ngày: 13/08/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Thiết bị cưa cắt bột và phụ kiện đi kèm

Chủng loại/mã sản phẩm: Oscimed 2000, Ergo II, Oscimed PVS, Vacuum Claener

Tên cơ sở sản xuất: OSCIMED SA

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Allée du Quartz 3 – CH - 2300 La Chaux-de-Fonds

Tiêu chuẩn áp dụng: FDA, ISO, CE

5. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế :

Tên chủ sở hữu: OSCIMED SA

Địa chỉ chủ sở hữu: Allée du Quartz 3 – CH - 2300 La Chaux-de-Fonds, Switzerland

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty TNHH kỹ thuật y tế Hải Dương

Địa chỉ: 188/2 Tô Ngọc Vân, Phường Linh Đông, Quận Thủ Đức, Tp Hồ Chí Minh, Phường Linh Đông, Quận Thủ Đức, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 0835063334 Điện thoại di động:

7. Thành phần hồ sơ:

1	Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A	x
2	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng	x
3	Phụ lục chi tiết trang thiết bị y tế	x
4	Bản phân loại trang thiết bị y tế	x
5	Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế hoặc Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ công bố đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu.	x
6	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế	x

7	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	x
8	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế	x
9	Giấy chứng nhận hợp chuẩn hoặc Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
10	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế	x
11	Mẫu nhãn sẽ sử dụng khi lưu hành tại Việt Nam của trang thiết bị y tế	x

NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ

Phạm Thị Thanh Huyền